

گزارش مرکز فارماکوویژیلا نس ایران (مرداد ماه ۸۳)

دکتر خیراله غلامی و همکاران

واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزارش دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. بر این اساس انتظار می‌رود که در کشور ما با جمعیت بیش از ۶۰ میلیون سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با

مرکز فارماکوویژیلا نس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هر گونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان

توجه:

- ۱- آمار و ارقام ارائه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲- عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (5/83) *

Drug class	No	Percent
Central nervous system agents	28	24.57
Cardiovascular drugs	26	22.81
Anti-infective agents	21	18.42
Unclassified therapeutic agents	7	6.14
Gastrointestinal drugs	5	4.38
Serum, toxiod and vaccines	5	4.38
Blood formation & coagulation	4	3.51
Antineoplastic agents	3	2.63
Central nervous system agents + Cardiovascular drugs**	3	2.63
Diagnostic agents	3	2.63
Autonomic drugs	2	1.57
Hormones and synthetic substitutes	2	1.57
Skin & mucous membrane agents	1	0.88
Vitamins	1	0.88
Electrolytic, caloric & water balance	1	0.88
Antineoplastic agents + Skin & mucous membrane agents	1	0.88
Hormones and synthetic substitutes + Central nervous system agents	1	0.88
Total	114	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب Drug Information 2001 (American Hospital Formulary Service) AHFS می‌باشد.
 ** در این موارد عارضه دارویی به بیش از یک دسته دارویی مربوط بوده است.

در دسته داروهای Cardiovascular (جدول شماره ۴)، داروی نیتروگلیسرین با عارضه

عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلاانس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۳

در مرداد ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۱۴ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول شماره ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی CNS (۲۴/۵۷ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۲۲/۸۱ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر سرگیجه، دپرسیون تنفسی، تعریق، گرگرفتگی، افت فشار خون ترمور، ضعف و خواب‌آلودگی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، مرداد ماه سال ۱۳۸۳

استان	فراوانی	درصد
تهران	۷۳	۶۴.۱۲
اصفهان	۱۵	۱۳.۱۶
ایلام	۴	۳.۵۱
مازندران	۲	۱.۷۵
مرکزی	۲	۱.۷۵
یزد	۲	۱.۷۵
قم	۲	۱.۷۵
اردبیل	۱	۰.۸۸

اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای قلبی - عروقی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

در میان گزارش های رسیده در مرداد ماه ۱۳۸۳، ۹/۱ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به انفارکتوس میوکارد با داروی سیدل نافیل تشنج، گیجی، آریتمی و ایست قلبی با داروی سیتارابین، تهوع و استفراغ، خونریزی گوارشی و افت فشار خون با داروی استرپتوکیناز، لرز، درد عضلات و عارضه اکستراپیرامیدال با متوکلوپرامید اشاره نمود. لازم به ذکر است که میان عوارض گزارش شده ۳/۶۴ از عوارض قابل پیشگیری بوده است. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

Table 4. Cardiovascular drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (5/83)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	16	61.53
Captopril	3	11.54
Isosorbide dinitrate	3	11.54
Sildenafil	2	7.69
Clofibrate	1	3.85
Lovastatin	1	3.85
Total	26	100

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (5/83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	28.59
Clozapin	6	21.43
Alprazolam	2	7.14
Celecoxib	2	7.14
Fluoxetine	2	7.14
Acetaminophen	1	3.57
Acetazolamide	1	3.57
Citalopram	1	3.57
Clomipramine	1	3.57
Ibuprofen	1	3.57
Imipramine	1	3.57
Maprotiline	1	3.57
Naproxen	1	3.57
Total	28	100

سر درد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که در میان آن ها اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را دارا می باشد.

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می گردد. همان گونه که ملاحظه می شود، اختلالات عصبی، در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم ها یا

جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۴۰	۲۶/۵۱
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۲	۲۱/۱۹
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۱۳	۸/۶۱
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۳	۸/۶۱
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۱۲	۷/۹۵
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۸	۵/۳۰
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۸	۵/۳۰
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۴	۲/۶۵
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۲/۶۵
اختلالات سیستم خودکار (طپش قلب، تعریق، خشکی دهان و ...)	۴	۲/۶۵
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۲	۱/۳۲
اختلالات عروقی (آنژیوادم، فلبیت و ...)	۲	۱/۳۲
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۲	۱/۳۲
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۲	۱/۳۲
اختلالات غدد درون ریز (هیپوتیروئیدسم، اختلالات رشد و ...)	۲	۱/۳۲
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۱	۰/۶۶
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۱	۰/۶۶
اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی و ...)	۱	۰/۶۶
کل	۱۵۱*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۱۱۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۸	۶۶/۶۷
اختلالات تنفسی	۲	۷/۴۱
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۷/۴۱
اختلالات گوارشی	۲	۷/۴۱
اختلالات عمومی بدن	۱	۳/۷
اختلالات پوستی	۱	۳/۷
اختلالات بینایی	۱	۳/۷
کل	۲۷*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۲۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره‌جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۲	۲۶/۱۲
اختلالات روانی	۹	۱۹/۵۶
اختلالات گوارشی	۵	۱۰/۸۷
اختلالات پوستی	۵	۱۰/۸۷
اختلالات عمومی بدن	۴	۸/۶۹
اختلالات سیستم خودکار	۳	۶/۵۲
اختلالات بینایی	۲	۴/۳۵
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۲/۱۷
اختلالات تنفسی	۱	۲/۱۷
اختلالات عروقی	۱	۲/۱۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۱۷
اختلالات ادراری	۱	۲/۱۷
اختلالات شنوایی	۱	۲/۱۷
کل	۴۶*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۲۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/